



Pfizer PFE Switzerland GmbH

Schärenmoosstrasse 99

Postfach

8052 Zürich

Schweiz

Telefon +41 43 495 71 11

Fax +41 43 495 72 80

Zurich, janvier 2020

Ecalta[®], poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion contenant 100 mg d'anidulafungine

Information importante concernant la sécurité

Adaptation nécessaire des instructions de stockage de la solution pour perfusion – Suppression de la possibilité de congeler la solution pour perfusion

Docteur,

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente de l'adaptation nécessaire des instructions de stockage de la solution pour perfusion. **La solution pour perfusion ne doit plus être congelée.**

Résumé

- Au cours d'une étude de vérification des conditions de stockage *in-use* approuvées de la solution reconstituée et de la solution pour perfusion d'Ecalta, des résultats *out-of-specification* (tests sur les particules visibles) ont été constatés pour la solution pour perfusion. La solution pour perfusion contenait de nombreuses particules blanches amorphes clairement visibles après que la solution pour perfusion ait été retirée du congélateur et décongelée. Les particules sont apparues uniquement lorsque la solution pour perfusion reconstituée dans une poche avait été préalablement congelée. Les particules correspondent à l'anidulafungine, le principe actif d'Ecalta. Tous les autres tests de l'étude sur la perfusion étaient conformes.
- La congélation de la solution pour perfusion peut entraîner la formation de particules, car le principe actif (l'anidulafungine) est peu soluble après la congélation et la décongélation de la solution pour perfusion.

Mesures et recommandations destinées aux professionnels

- **Ne congelez pas la solution pour perfusion.**
- La solution pour perfusion est chimiquement et physiquement stable pendant 48 heures à une température maximale de 25 °C.
- Pour des raisons microbiologiques, la solution reconstituée resp. la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement. Dans le cas contraire, la durée et les conditions de conservation après la préparation de la solution relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.
- Selon l'information professionnelle, les médicaments à usage parentéral doivent être inspectés avant l'administration pour vérifier l'absence de particules et de décoloration, pour autant que la solution et le flacon le permettent. Jeter la solution en présence de particules ou d'une décoloration.

Informations contextuelles

- Un examen de la base de données de pharmacovigilance post-commercialisation de l'anidulafungine pour la période de février 2017 à décembre 2019 n'a pas permis de déceler de cas en lien avec le problème décrit.
- Au cours des 5 dernières années, aucune réclamation pouvant être liée au cas présenté n'a pu être trouvée.

Pfizer PFE Switzerland GmbH travaille à l'implémentation des adaptations nécessaires de l'information professionnelle.

Annonce d'effets indésirables suspectés

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez vous adresser au service d'information médicale de Pfizer PFE Switzerland GmbH, Zurich (Tél: 043 495 71 11, e-mail: EUMedinfo@pfizer.com).



3/3

Avec nos meilleures salutations,

Pfizer PFE Switzerland GmbH

Dr méd. Rahel Troxler Saxer
Country Medical Director

Dr Nina Huwiler
Responsable technique